

RAPORT BIEŻĄCY 14/2024

28 marca 2024 r.

Zawarcie umowy w zakresie operacyjnego przeprowadzenia badania klinicznego fazy II RVU120 w mielofibrozie

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka", "Ryvu") informuje, że w dniu 28 marca 2024 r. Spółka zawarła umowę z Fortrea Inc. z siedzibą w Karolinie Północnej, USA ("Fortrea"), w przedmiocie świadczenia usług związanych z operacyjną realizacją badania klinicznego POTAMI-61 ("Umowa"). Zawarcie Umowy stanowi kolejny krok w realizacji planu rozwoju programu RVU120 („Plan Rozwoju”), o którym Spółka informowała w raporcie bieżącym 45/2023, z dnia 23 października 2023 roku.

Przedmiotem Umowy jest operacyjna realizacja badania klinicznego POTAMI-61 - globalnego, wieloośrodkowego badania fazy II, oceniającego bezpieczeństwo i skuteczność RVU120 zarówno w formie monoterapii jak i w terapii skojarzonej z ruksolitynibem, w leczeniu pacjentów z mielofibrozą pierwotną lub wtórną, o średnim lub wysokim ryzyku. Usługi świadczone w ramach Umowy obejmą różne aspekty operacyjnego przeprowadzenia badania klinicznego, w tym, między innymi, zarządzanie projektem klinicznym, monitorowanie medyczne i bezpieczeństwa, a także zarządzanie ośrodkami klinicznymi oraz ich monitoring.

Badanie POTAMI-61 składa się z dwóch części. Część A ma na celu ocenę bezpieczeństwa oraz aktywności przeciwnowotworowej RVU120 jako monoterapii oraz w skojarzeniu z ruksolitynibem, w grupie około 20 pacjentów. Na podstawie wyników Części A, w ramach Części B badania przeprowadzana zostanie dalsza ocena bezpieczeństwa, tolerancji i aktywności przeciwnowotworowej RVU120 w szerszej grupie pacjentów. Łącznie do badania w obu częściach może zostać włączonych do około 230 pacjentów.

Zgodnie z Planem Rozwoju RVU120, Zarząd Spółki zamierza zrealizować Część A badania POTAMI-61, w zakresie wskazanym powyżej. Szacowany koszt wszystkich działań związanych z uruchomieniem badania (ang. study start-up) oraz przeprowadzeniem Części A wynosi zgodnie z Umową około 3 mln EUR. Koszt ten obejmuje całość koniecznych usług świadczonych przez Fortrea, wynagrodzenia badaczy oraz płatności na rzecz ośrodków klinicznych.

Całkowita wartość Umowy, przy założeniu, że Zarząd zdecyduje się na kontynuację badania w Części B (włączając do badania łącznie do około 230 pacjentów), wyniesie około 16,4 mln EUR. Kolejne decyzje dotyczące priorytetów w ramach Planu Rozwoju RVU120, w tym

decyzja o ewentualnym rozpoczęciu Części B badania POTAMI-61, mają zostać podjęte w I kwartale 2025 roku.

Rozpoczęcie badania POTAMI-61 zaplanowane jest w połowie 2024 roku, przy czym prace związane z uruchomieniem badania już trwają. W pierwszej kolejności, Część A badania będzie prowadzona w ośrodkach klinicznych w Polsce i we Włoszech. Jeśli Zarząd Spółki zdecyduje o uruchomieniu Części B, badanie zostanie rozszerzone o dodatkowe ośrodki zarówno w krajach UE, jak i poza nimi. Rekrutująca pacjentów prowadzona będzie w około 50 ośrodkach klinicznych na całym świecie. Fortrea zapewni wsparcie operacyjne we wszystkich lokalizacjach, w których będzie prowadzone badanie.

Obcnie prowadzone są dwa badania kliniczne fazy II z RVU120: (i) badanie RIVER-52, oceniające skuteczność RVU120 jako monoterapii w leczeniu pacjentów z nawrotową/oporną ostrą białaczką szpikową (r/r AML) a także z zespołami mielodysplastycznymi wysokiego ryzyka (HR-MDS), oraz (ii) badanie RIVER-81, badające RVU120 w skojarzeniu z wenetoklaksem w leczeniu pacjentów z r/r AML. Rozszerzenie rozwoju klinicznego o badanie POTAMI-61 stanowi część planowanego szerokiego rozwoju klinicznego RVU120 w różnych wskazaniach hematologicznych, jak również różnych schematach leczenia (monoterapia i terapia skojarzona), mającego na celu maksymalizację potencjału RVU120 i dywersyfikację ryzyka związanego z dalszym rozwojem klinicznym.

Fortrea jest globalnym dostawcą rozwiązań w zakresie rozwoju klinicznego, oferującym usługi m.in. w zakresie zarządzania badaniami klinicznymi faz I-IV, farmakologii klinicznej, a także zróżnicowanych rozwiązań technologicznych oraz wsparcia po dopuszczeniu leku na rynek.

Umowa spełnia kryteria umowy znaczącej ze względu na swoją istotność dla dalszego rozwoju programu klinicznego RVU120. Warunki Umowy nie odbiegają od warunków zwyczajowo przyjętych dla tego typu umów.

Podstawa prawna: art. 17 ust. 1 MAR

Osoby reprezentujące Emitenta:

- Hendrik Nogai – Członek Zarządu
- Kamil Sitarz – Członek Zarządu